



機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管拡張用カテーテル 70239000

Medi-Globe 内視鏡用胆管拡張用バルーン

再使用禁止

【警告】

- 本品は内視鏡的逆行性膵胆管造影法 (ERCP) 及び内視鏡的胆管拡張術の手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の指導監督のもとで使用する。
- 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作すると、胆管を損傷したり、内視鏡やバルーンカテーテルが破損するおそれがある。]
- 本品を膵管または胆嚢管に挿入しないこと。[急性膵炎、胆嚢炎を引き起こす危険性がある。]
- 圧力ゲージ付インフレーションデバイスを使って圧力をモニターすること。拡張中は圧力値が上下することがある。目的の圧力を維持できるよう、必要に応じてバルーンの拡張圧力を調節すること。
- バルーンの破裂を防ぐため、ラベルに記載された最大拡張圧を超えないようにすること。過拡張によりバルーンが破裂または液漏れを起こした場合は、バルーンをデフレートした後、バルーンカテーテルと内視鏡を一体にして慎重に抜去すること。内視鏡を通して破裂したバルーンを引き戻さないこと。
- バルーン拡張液として、低粘度の造影剤、生理食塩水、または両方の混合液を使用し、空気またはガスを使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を分解・改造しないこと。[本品を正常に使用できず、患者に危害を及ぼすおそれがある。]

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外では使用しないこと。

適用対象（患者）

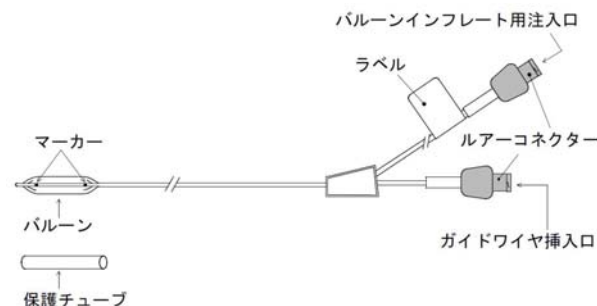
次の患者には使用しないこと。

- 内視鏡的逆行性膵胆管造影法 (ERCP) が禁忌の患者
- 内視鏡的胆管拡張術が禁忌の患者
- 高度の血液凝固障害がある患者
- 穿孔が確認された、または疑われる患者

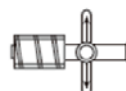
【形状・構造及び原理等】

形状・構造

1. バルーンカテーテル



2. ストップコック



バルーン 外径	バルーン 有効長	カテーテル 有効長	カテーテル 外径	最大 拡張 圧	適合 鉗子口径
4mm	20mm	2000mm	1.9mm	8atm (8106 hPa)	2.6mm 以上
6mm					
8mm	30mm				2.8mm 以上

• 適合ガイドワイヤ径 : 0.035inch (0.89mm)

原理

本品は内視鏡的に使用する、拡張用バルーンカテーテルである。本品の先端部に有したバルーンを膨らませることにより、十二指腸乳頭及び胆管内に生じた狭窄部を拡張する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、十二指腸乳頭及び胆管の狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルである。

【品目仕様等】

- (1) カテーテル引張強度 (JIS T 3243: 2011 の 5.2.1 項のとおり)
本品の先端部と近位部を 4.9N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じない。
- (2) 拡張用バルーンの耐圧試験 (JIS T 3243: 2011 の 5.2.3 項のとおり)
バルーンを規定圧 (最大拡張圧) でインフレートしたとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常がない。

【操作方法又は使用方法等】

使用前の点検

1. 包装が損傷あるいは開封していないことを確認する。
2. 滅菌期限または使用期限が有効であることを確認する。

使用準備

1. 適切な圧及び容量の圧ゲージ付きインフレーションデバイス（構成品外別品目）を用意する。
2. 拡張液として、低粘度の造影剤、生理食塩水、または両方の混合液を十分な量用意する。
3. 適切なサイズのガイドワイヤ（構成品外別品目）を用意する。
4. 包装を開封し、バルーンカテーテルを慎重に取り出す。
5. バルーンカテーテルに折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。
6. バルーンカテーテルの“BALLOON”と表示されたルアーコネクタにインフレーションデバイスを取り付け、適度に陰圧をかけた後、保護チューブを取り外す。
7. 必要に応じて、内視鏡内でのバルーンカテーテル（バルーン）の滑り性を良くするために、シリコーンスプレー（構成品外別品目）をバルーンに塗布する。

エアの除去

1. インフレーションデバイスに十分な量の拡張液を充填する。
2. “BALLOON”と表示されたルアーコネクタにインフレーションデバイスを接続した後、バルーンカテーテルの先端を下方に向ける。
3. 吸引した後、30 秒以上陰圧を維持する。その後、インフレーションデバイスをゆっくりと大気圧に戻すと、拡張液がバルーン内に充填される。
4. エアがシステム内に残らないよう、吸引操作を繰り返す。
5. インフレーションデバイスで陰圧をかけた後、陰圧を維持する。これで、バルーンカテーテルを内視鏡に挿入する準備が整う。

使用方法

1. 先に内視鏡の鉗子口に挿入されているガイドワイヤに沿わせて、バルーンカテーテルを慎重に挿入していく。
2. バルーンが内視鏡の視野内に視認できるまで進める。
3. X線透視下で確認しながら、バルーンカテーテルが目的部位に達するまで胆管内へ進める。バルーンカテーテルの位置は、バルーンに付いたマーカーで確認することができる。
4. インフレーションデバイスを使用してバルーンをインフレートする。
5. 定格のバルーン径までインフレートした後、必要に応じてバルーンの圧を調整する。この時、最大拡張圧を超えてはならない。
6. 希望する胆管拡張を認めるまで、バルーンの圧を維持する。処置中に表示圧が変動することがある。
7. 処置中は、バルーンを X 線透視下で確認する。
8. 胆管拡張後、バルーンを完全にデフレートさせる。バルーンをデフレートさせるには、バルーンの圧を下げた後、陰圧をかけた状態でインフレーションデバイスをロックする。
9. 内視鏡に湾曲部があると摩擦が生じて抜去が困難となるため、内視鏡をできるだけまっすぐにする。
10. バルーンの圧を陰圧に維持したまま、バルーンカテーテルを内視鏡からゆっくりと抜去する。

11. 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 本品はX線透視下および内視鏡下にて使用すること。
- バルーン内のエアは十分に除去すること。[バルーン内に多量のエアが残っていると、バルーンのインフレートが不均一となるおそれがある。]
- 内視鏡の種類によっては、バルーンカテーテルの挿入時に、挿入口及び先端2～3cmの部分で強い抵抗を感じる場合がある。
- バルーンのサイズや拡張液の種類により、バルーンのデフレートには約 20～30 秒かかることを考慮すること。
- 内視鏡を通してバルーンカテーテルを抜去する際には、必ずバルーンを完全にデフレートさせること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 二次汚染及び損傷の危険を避けるため、保護具（グローブ、保護メガネ、ガウン等）を着用することが望ましい。
- 本品及び併用医療機器が正常に作動しない場合は使用せず、正常品と交換すること。
- 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。[内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある]
- 本品のバルーンがデフレートしない場合や抜去時に抵抗を感じた場合は、無理に内視鏡から引き抜こうとせず、バルーンカテーテルと内視鏡を一体にして抜去すること。[患者への傷害または内視鏡の破損につながるおそれがある。]
- 本品の使用前に本添付文書をよく読み、理解した上で使用すること。[患者または使用者に重篤な傷害をもたらすおそれがある。]
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- バルーンカテーテルの破損・断裂
- バルーンの破損・破裂

有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- 穿孔
- 出血
- 感染症
- 膵炎
- 胆管炎
- 胆嚢炎
- 誤嚥
- 敗血症
- 造影剤または薬剤に対するアレルギー反応
- 血圧低下
- 呼吸機能の低下
- 呼吸停止
- 不整脈
- 心停止
- 胆管や十二指腸及び乳頭の損傷
- 膵管の閉塞

併用医療機器

- 内視鏡内での本品（バルーン）の滑りを良くするために使用する潤滑剤は、シリコーンスプレー以外のものは使用しないこと。[シリコーンスプレー以外では、本品を損傷する可能性がある。]
- バルーンをインフレートする際は、低粘度の造影剤、無菌等張食塩水（生理食塩水）、または両方の混合液を使用すること。
- バルーンカテーテルを挿入または抜去する時には、内視鏡の鉗子起上装置を下げ、内視鏡を出来るだけまっすぐにする。[鉗子起上装置や鉗子口との抵抗により、バルーンカテーテルが破損するおそれがある。]
- ガイドワイヤは、直径 0.035inch (0.89mm)のものを使用すること。
- 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。[本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。]

その他の注意

- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。新しい製品を使用すること。
- ラベルに記載されている使用期限または滅菌期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1 袋に 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）